

527,930

Rec'd PCT/PTC 16 MAR 2005

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES  
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
1. April 2004 (01.04.2004)

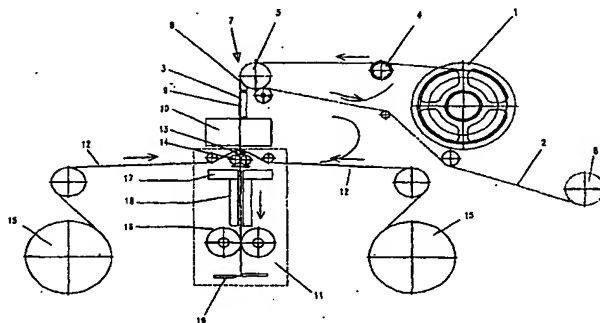
PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
WO 2004/026692 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation<sup>7</sup>: B65B 9/02, 61/00 (72) Erfinder; und  
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2003/009911 (75) Erfinder/Anmelder (*nur für US*): SCHÄFER, Wolfgang  
[DE/US]; 73 Drake Lane, 2336 Roxbury TWP, ZIP 07852  
(22) Internationales Anmeldedatum: (US). HACKBARTH, Ronald [DE/DE]; Austinstrasse  
6. September 2003 (06.09.2003) 72, 56075 Koblenz (DE). SAHM, Hans-Dieter [DE/DE];  
Ahornweg 7, 57610 Ingelbach (DE).  
(25) Einreichungssprache: Deutsch (74) Anwalt: FLACCUS, Rolf-Dieter; Bussardweg 10, 50389  
Wesseling (DE).  
(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch (81) Bestimmungsstaaten (*national*): AU, BR, CA, CN, IL,  
IN, JP, KR, MX, NO, NZ, PH, PL, RU, US, ZA.  
(30) Angaben zur Priorität: 60/411,269 16. September 2002 (16.09.2002) US  
102 49 705.2 25. Oktober 2002 (25.10.2002) DE (84) Bestimmungsstaaten (*regional*): europäisches Patent (AT,  
BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR,  
(71) Anmelder (*für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US*): LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG  
[DE/DE]; Lohmannstrasse 2, 56626 Andernach (DE). HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: METHOD AND DEVICE FOR PRODUCING A PRIMARY INDIVIDUAL PACKING OF A WAFER

(54) Bezeichnung: VERFAHREN UND VORRICHTUNG ZUR HERSTELLUNG EINER PRIMÄREN EINZELVERPACKUNG  
EINES WAFERS

(57) Abstract: The invention relates to a method and device for producing a primary individual packing of a wafer according to which a laminate consisting of a carrier foil and of an active substance film is cross-cut with a predetermined length and detached from the carrier foil, is guided between two packaging material webs and, together with these webs, is fed to a sealing station. The packaging webs are sealed to form a packet, after which this packet is detached from the packaging material webs. The invention solves the task of providing a method and device which ensure that the wafer material is not subjected to mechanical stress. The inventive method provides that the carrier foil (2) detached from the active substance film (3) is pulled forward to the predetermined length of the wafer (21), and the active substance film (3) detached therefrom is simultaneously guided with its front end between the stationary packaging material webs (12) without being subjected to mechanical stress, is held and fixed by these packaging material webs, and is cross-cut with the predetermined length at a distance from the webs to form a wafer (21). Afterwards, the wafer (21) is pulled forward together with the packaging substance webs (12) in a synchronous manner and is fed to the sealing station (17/18). To this end, the device is provided with a packaging material feeding and pulling device (11) having a holding and clamping device (13/14), which is provided for holding and clamping the front end of the active substance film (3) and which, in a vertical direction, is mounted underneath the separating roll (7) and the cross-cutting tool (10).

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Herstellung einer primären Einzelverpackung eines Wafers, bei denen ein Laminat aus einer Trägerfolie und einem Wirkstofffilm mit vorbestimmter Länge quergeschnitten und von der Trägerfolie gelöst wird, zwischen zwei Packstoffbahnen geführt und mit diesen einer Siegelstation zugeführt wird, die Packstoffbahnen zu einem Beutel gesiegt

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2004/026692 A1

**Erklärungen gemäß Regel 4.17:**

- hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, ein Patent zu beantragen und zu erhalten (Regel 4.17 Ziffer ii) für die folgenden Bestimmungsstaaten AU, BR, CA, CN, IL, IN, JP, KR, MX, NO, NZ, PH, PL, RU, ZA, europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR)
- hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, die Priorität einer früheren Anmeldung zu beanspruchen (Regel 4.17 Ziffer iii) für alle Bestimmungsstaaten
- Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv) nur für US

**Veröffentlicht:**

- mit internationalem Recherchenbericht
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

und dieser von den Packstoffbahnen abgetrennt wird. Sie löst die Aufgabe, das Verfahren und die Vorrichtung so zu gestalten, dass das Wafermaterial mechanisch unbelastet bleibt. Das Verfahren sieht vor, dass die vom Wirkstofffilm (3) gelöste Trägerfolie (2) in der vorbestimmten Länge des Wafers (21) vorgezogen und gleichzeitig der von dieser gelöste Wirkstofffilm (3) mit seinem vorderen Ende mechanisch belastungsfrei zwischen die ruhenden Packstoffbahnen (12) geführt, von diesen aufgenommen und fixiert und im Abstand von diesen zu einem Wafer (21) mit der vorbestimmten Länge quergeschnitten wird, und dass anschliessend der Wafer (21) gemeinsam und synchron mit den Packstoffbahnen (12) vorgezogen und der Siegelstation (17/18) zugeführt wird. Die Vorrichtung ist dazu mit einer Packstoffzuführ- und -vorzugseinrichtung (11) mit einer Aufnahme- und Klemmvorrichtung (13/14) für das vordere Ende des Wirkstofffilms (3) versehen, die in vertikaler Richtung unter der Trennrolle (7) und dem Querschneidwerkzeug (10) angeordnet ist.

Verfahren und Vorrichtung zur Herstellung einer primären  
Einzelverpackung eines Wafers

5 Die Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Herstellung einer primären Einzelverpackung eines Wafers, insbesondere eines aus einem Wirkstofffilm eines oder mehrerer Wirkstoffe entnommenen Wafers zur Verwendung als Dosiereinheit- und Darreichungsform für Arzneimittel.

10

Neben den bekannten Dosierformen für Arzneimittel, wie Tabletten, Kapseln, Tropfen oder ähnlichen Darreichungsformen, gibt es auch die Darreichungsform des „Wafer“. Es handelt sich bei diesem um ein dünnes Plättchen aus einem Wirkstofffilm mit einer vorbestimmten Wirkstoffmenge, das in seiner Dicke und seinen Abmessungen auf die abzugebende Wirkstoffmenge abgestimmt ist. Ein Wafer ist flexibel, weich, von geringem Gewicht und reißfähig. Da die Kontaktfläche des Wafers im direkten Zusammenhang mit der Dosiermenge des Wirkstoffs steht, müssen seine Abmessungen weitestgehend mit den errechneten übereinstimmen und im Toleranzbereich liegen. Wegen der Abhängigkeit der Dosierung von der Fläche darf das weiche Wirkstofffilmmaterial vor dem Schneiden nicht gedehnt werden, da sonst die Wirkstoffmenge verändert werden würde. Daher sind die Herstellung des Wafers und dessen Einzelverpackung oder die Verpackung mehrerer Wafer in eine Primärverpackungseinheit auch aufwendig.

30 Aus der DE 198 00 682 A1 ist ein Verfahren zur Herstellung einer Primärverpackungseinheit für film- oder oblatenartige Darreichungsformen (Wafer) zur oralen Applikation mit je einem Abschnitt einer Packstoffober- und -unterbahn bekannt. Das grundsätzlich auch auf Einzelverpackungen von Wafern anwendbare Verfahren hat für quadratische oder rechteckige Wafer einen unterschiedlichen Verfahrensablauf

35

gegenüber der Herstellung von Wafern mit einer anderen  
Gestalt. Für quadratische oder rechteckige Wafer werden in  
einem ersten Schritt eine Packstoffoberbahn und eine -  
unterbahn ohne Kalt- oder Heißverformung über jeweils eine  
5 Umlenkswelle aufeinandergeführt, wobei gleichzeitig die  
film- oder oblatenartige Darreichungsform mit Hilfe von  
Rollen oder Zangenvorzügen zwischen die beiden Packstoff-  
bahnen geführt wird. Dabei kann auch ein Wirkstofffilm als  
Bahnware - einbahnig oder mehrbahnig parallel im Abstand  
10 zueinander - mit der gewünschten Breite der Dosiseinheiten  
zugeführt werden. Anschließend werden Dosiseinheiten aus  
dem bahnförmigen Wirkstofffilm durch eine Querschneidevor-  
richtung vereinzelt, welche unmittelbar vor den Umlenk-  
wellen positioniert ist. In einem weiteren Verfahrenss-  
15 schritt werden die beiden Packstoffbahnen mit Hilfe eines  
beheizten Siegelwerkzeuges derart gegeneinander gesiegelt,  
daß die vereinzelt Dosiseinheiten in Kompartimenten  
eingesiegelt werden und vollständig von Siegelnähten bzw.  
Siegelflächen umgeben sind. In weiteren Verfahrensschritten  
20 werden Perforationen zwischen den Kompartimenten einge-  
stanzt und Primärverpackungseinheiten abgeteilt.

Für gewünschte Wafer mit einer anderen als quadratischen  
oder rechteckigen Gestalt ist das Verfahren zur Herstellung  
25 der Primärverpackungseinheit nach der DE 198 00 682 A1 wie  
folgt gestaltet: In einem ersten Verfahrensschritt wird ein  
Laminat aus dem bahnförmigen Wirkstofffilm und einer  
Trägerfolie bereitgestellt, aus dem in einem weiteren  
Schritt mit einer Stanzvorrichtung die Dosiseinheiten aus-  
30 gestanzt werden, ohne daß die Trägerfolie durchgestanzt  
wird. Das angestanzte Laminat wird anschließend mit Hilfe  
von Rollen- oder Zangenvorzügen über eine Kante oder  
Umlenkswelle so umgelenkt, daß sich dabei die Dosiseinheiten  
von der Trägerfolie lösen. Bedarfsweise kann dazu zusätz-  
35 lich auch ein Abstreifer verwendet werden. Danach werden  
eine Packstoffoberbahn und eine -unterbahn ohne Kalt- oder

Heißverformung über jeweils eine Umlenkwellen aufeinandergeführt, wobei gleichzeitig die sich von der Trägerfolie ablösenden Dosisseinheiten zwischen die beiden Packstoffbahnen geführt werden. Anschließend werden die beiden Packstoffbahnen mit Hilfe eines beheizten Siegelwerkzeuges derart gegeneinander gesiegelt, daß die vereinzelter Dosisseinheiten in Kompartimenten eingesiegelt werden und vollständig von Siegelnähten bzw. Siegelflächen umgeben sind. In weiteren Verfahrensschritten werden Perforationen zwischen den Kompartimenten eingestanzter und Primärverpackungseinheiten abgeteilt. Es versteht sich von selbst, daß dieses Verfahren auch zur Herstellung und primären Einzelverpackung von quadratischen oder rechteckförmigen Wafern verwendet werden kann.

Aus der genannten DE 198 00 682 A1 sind auch Vorrichtungen zur Durchführung des jeweiligen Verfahrens bekanntgeworden. Eine dieser Vorrichtungen weist eine Vorratseinrichtung für ein Laminat aus einem Wirkstofffilm und einer Trägerfolie, eine Schneid- bzw. Stanzeinrichtung für den Wirkstofffilm zum Stanzen eines Wafers auf der Trägerfolie, ein Trennwerkzeug zum Ablösen des Wirkstofffilms von der Trägerfolie, eine Vorzugseinrichtung für die Trägerfolie und damit auch den Wirkstofffilm mit dem Wafer, eine Packstoffzuführ- und -vorzugseinrichtung für zwei Packstoffbahnen, die den jeweiligen Wafer übernehmen, ein beheiztes Siegelwerkzeug für den Packstoff und ein Schneidwerkzeug zum Abtrennen des Siegelbeutels auf.

Das Wafermaterial ist elastisch und kann infolge der mechanischen Beanspruchung bei der Transportbewegung zwischen die Packstoffoberbahn und die -unterbahn seine Form und seine Abmessungen verändern, wobei die Gefahr besteht, daß sich auch die Wirkstoffmenge im vereinzelter Wafer ändert, da ja die Fläche des Wafers maßgebend für die Dosierung des Wirkstoffs ist. Mit den vorbeschriebenen Ver-

fahren kann die geforderte Konstanz der Wirkstoffmenge nicht sichergestellt werden, da das Wafermaterial vor dem Einführen zwischen die Packstoffbahnen jeweils mechanisch beansprucht wird.

5

Es ist Aufgabe der Erfindung, ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Herstellung einer primären Einzelverpackung eines Wafer nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1 und des Anspruchs 6 so zu gestalten, daß das Wafermaterial mechanisch unbelastet bleibt.

10

Diese Aufgabe wird bei einem Verfahren nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1 und einer Vorrichtung nach dem Oberbegriff des Anspruchs 6 jeweils durch deren kennzeichnende Merkmale gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungen sind in den jeweiligen Unteransprüchen aufgeführt.

15

Die erfindungsgemäße Verfahren besteht darin, daß ein Laminat aus einer Trägerfolie und einem Wirkstofffilm bereitgestellt und abgezogen wird, wobei die Trägerfolie vom Wirkstofffilm gelöst und separat aufgewickelt wird. Durch die Vorzugsbewegung der Trägerfolie wird auch der Wirkstofffilm vorwärtsbewegt. Mit seinem vorderen Ende wird dieser mechanisch belastungsfrei zwischen zwei ruhende Packstoffbahnen geführt, von diesen fixiert und zur Herstellung des Wafers im vorbestimmten rückwärtigen Abstand von diesen quergeschnitten. Anschließend wird der zwischen den Packstoffbahnen fixierte Wafer gemeinsam und synchron mit diesen vorgezogen, wobei die Vorzugskraft an den Packstoffbahnen angreift, und einer Siegelstation zugeführt. In dieser Siegelstation werden die Packstoffbahnen außerhalb des Anordnungsbereiches des Wafers zu einem Beutel gesiegelt, der im Anschluß daran von den Packstoffbahnen abgetrennt wird.

20

25

30

35

In bekannter Weise wird das Laminat im Coatingverfahren hergestellt und anschließend zu Streifen geschnitten, die aufgespult werden, wobei die Breite einer Spule der Breite des gewünschten Wafers oder eines Vielfachen dieser Waferbreite entspricht. Werden mehrere Wafer aus der Spule geschnitten, werden die einzelnen Wafer gespreizt und auf die Breite gebracht, die notwendig ist, um sie in die Packstoffbahnen einzufügen. Die Spule wird als Vorratsspule bereitgestellt. Der besondere Vorteil des Verfahrens liegt darin, daß der Wafer ohne mechanische Beanspruchung transportiert und geführt wird. Das Verfahren wird dabei so durchgeführt, daß die jeweilige Vorzugslänge der Trägerfolie und damit auch des Wirkstofffilms der gewünschten Länge eines Wafers entspricht, so daß die Wafer äußerst präzise reproduzierbar und stets gleich sind. Damit hat jeder Wafer auch die gleiche Wirkstoffdosis. Der vereinzelte Wafer wird danach während der Vorzugsbewegung der Packstoffbahnen über seine gesamte Ausdehnung zwischen diesen festgehalten und dabei mechanisch nicht belastet. Beim Siegeln der Packstoffbahnen zu einem Beutel besteht keine Gefahr einer Beschädigung des zwischen diesen fixierten Wafers. Das Verfahren ist einfach durchzuführen.

In einer bevorzugten Ausführung wird der von der Trägerfolie gelöste Wirkstofffilm in vertikaler Ausrichtung zwischen die bei diesem Verfahrensschritt ruhenden und im Abstand voneinander angeordneten Packstoffbahnen geführt. Anschließend werden diese an den Wafer angelegt und mit gleicher Vorzugsgeschwindigkeit und in gleicher Vorzugsrichtung beidseits des Wirkstofffilms vorgezogen, so daß der Wirkstofffilm mechanisch unbelastet zwischen den Packstoffbahnen mit vorgezogen wird. Am Einlauf des Wirkstofffilms werden die Packstoffbahnen dabei durch eine Klemmvorrichtung geführt, die die Packstoffbahnen am Ende des Arbeitstaktes, bei dem der Wirkstofffilm mit seinem vorderen Ende zwischen die Packstoffbahnen verbracht wurde, an

den Wafer andrückt und fixiert. Eine Relativbewegung zwischen diesem und den Packstoffbahnen ist dadurch ausgeschlossen. In dieser Position wird der Wirkstofffilm im vorbestimmten Abstand von der Klemmstation zur Abtrennung eines Wafers quergeschnitten und im nächsten Arbeitsschritt vollständig und belastungsfrei zwischen die Packstoffbahnen eingezogen und mit vorgezogen.

Die Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens weist in bekannter Weise eine Vorratseinrichtung für das aus einer Trägerfolie und einem Wirkstofffilm gebildete Laminat, ein Trennwerkzeug zum Ablösen des Wirkstofffilms von der Trägerfolie, eine Vorzugseinrichtung für diese und damit auch den Wirkstofffilm, ein Schneidwerkzeug für diesen, eine Packstoffzuführ- und -vorzugseinrichtung für zwei Packstoffbahnen, die auch von einer Packstoffrolle kommen und mittels eines Trennverfahrens vereinzelt und umgelenkt werden können, ein beheiztes Siegelwerkzeug für den Packstoff und ein Schneidwerkzeug zum Abtrennen des fertigen Siegelrandbeutels auf. Erfindungsgemäß ist die Packstoffzuführ- und -vorzugseinrichtung mit einer Aufnahme- und Klemmvorrichtung für das vordere Ende des Wirkstofffilms versehen, die in vertikaler Richtung unter dem Trennwerkzeug zum Ablösen des Wirkstofffilms und dem Schneidwerkzeug für diesen angeordnet ist, derart, daß der von der Trägerfolie gelöste Wirkstofffilm während eines Vorschubtaktes in vertikaler Richtung nach unten in die Aufnahme- und Klemmvorrichtung gelangt. Dabei wird der Wirkstofffilm mechanisch nicht belastet.

Die Aufnahme- und Klemmvorrichtung ist bevorzugt aus Klemmrollen gebildet, zwischen denen die Packstoffbahnen gespannt geführt sind und die zwischen einer Aufnahme- stellung für den Wirkstofffilm und einer Klemmstellung für diesen in horizontaler Richtung und somit quer zur Vorzugsrichtung des Wirkstofffilms gegenläufig zueinander be-



wegbar sind. Zur Bildung eines Einlauftrichters für den Wirkstofffilm können dabei zwei Paare von Klemmrollen übereinander angeordnet sein.

- 5 Die Erfindung wird nachstehend anhand eines Ausführungsbeispiels erläutert. In den zugehörigen Zeichnungen zeigen schematisch:

Fig.1: eine Vorrichtung zur Herstellung einer primären  
10 Einzelverpackung eines Wafers und

Fig.2 bis 5: eine zugehörige Aufnahme- und Klemmvorrichtung für en Wafer in aufeinanderfolgenden Verfahrensschritten.

- 15 Die in Fig. 1 gezeigte Vorrichtung weist eingangsseitig eine Vorratsspule 1 mit vorzuziehendem, aus einer Trägerfolie 2 und einem Wirkstofffilm 3 bestehendem Laminat 4, eine Umlenkrolle 5 und einen Abstreifer 6 zum Ablösen des Wirkstofffilms 3 von der Trägerfolie 2 und eine Spule 8 zum  
20 Aufwickeln der Trägerfolie 2 auf. Unter der Trennrolle 7 sind zum exakten Ausrichten des von der Trägerfolie 2 gelösten Wirkstofffilms 3 Führungsbahnen oder -leisten 9, eine Querschneidvorrichtung 10 mit einem Messer (nicht weiter dargestellt) und eine Packstoffzuführ- und -vorzugs-  
25 einrichtung 11 für zwei Packstoffbahnen 12 angeordnet, die schneidvorrichtungsseitig eine aus zwei Paaren von übereinander angeordneten Klemmrollen 13 und 14 gebildete Aufnahme- und Klemmvorrichtung aufweist. Die Packstoffbahnen 12 sind auf Vorratsrollen 15 angeordnet und über die  
30 Klemmrollen 13 und 14 zu Vorzugsrollen 16 geführt, durch die sie klemmend fixiert sind und vorgezogen werden, wodurch sie auch gespannt an den Klemmrollen 13 und 14 anliegen. Zwischen diesen (13, 14) und den Vorzugsrollen 16 sind beheizte Quersiegel- und Längssiegelwerkzeuge 17 und  
35 18 und in Vorzugsrichtung nach den Vorzugsrollen 16 ein Flachmesser 19 als Querschneidwerkzeug angeordnet.

Zur Herstellung einer primären Einzelverpackung eines Wafers wird Laminat 4 mit der vorbestimmten Breite des Wafers in der vorbestimmten Länge desselben von der Vorratsspule 1 durch eine Betätigung der Spule 8 abgezogen.

5 Dabei wird der Wirkstofffilm 3 durch die Trennwalze 7 von der Trägerfolie 2 gelöst und vertikal nach unten durch die Führungsbahnen oder -leisten 9 ausgerichtet, wobei diese keine Klemmfunktion gegenüber dem Wirkstofffilm 3 haben. Bei diesem Vorgang gelangt das vordere Ende des Wirkstoff-

10 films 3 zwischen die in ihrer Aufnahmeposition im Abstand voneinander befindlichen Klemmrollen 13 und 14, über die wirkstofffilmseitig die Packstoffbahnen 12 geführt sind und in der Aufnahmeposition gespannt an diesen anliegen. Die Packstoffbahnen 12 sind vom vorhergehenden Zyklus mit einer

15 Quersiegelnaht 20 versehen, die nun die Front- oder Boden-naht des herzustellenden Siegelrandbeutels bzw. der primären Einzelverpackung des Wafers darstellt. Dieser Verfahrensschritt ist in Fig. 2 dargestellt. Im nächsten Verfahrensschritt (Fig. 3) werden die Packstoffbahnen 12

20 durch die Klemmrollen 13, 14 an den vorderen Bereich des vorgezogenen Wirkstofffilms 3 angedrückt und dieser zwischen den Packstoffbahnen 12 fixiert, indem diese (13, 14) aufeinander zu bewegt werden. Vom Wirkstofffilm 3 wird nun ein Wafer 21 in der vorbestimmten Länge durch die Quer-

25 schneidvorrichtung 10 abgetrennt. Danach werden die Packstoffbahnen 12 mit dem zwischen diesen geklemmten Wafer durch eine synchrone Betätigung der Vorzugsrollen 16 bis zur Position der rückseitigen Quersiegelnaht vorgezogen (Fig. 4), wobei der Wafer 21 reibungsfrei und mit der

30 gleichen Geschwindigkeit wie die Packstoffbahnen 12 bewegt wird. In dieser Position werden die Packstoffbahnen 12 an den beiden Längsseiten durch die beiden Längssiegelwerkzeuge 18 und an der hinteren Querseite durch das Quersiegelwerkzeug 17 miteinander heißversiegelt. Die

35 entstehende Quersiegelnaht ist dabei so breit gewählt, daß diese quergeteilt werden kann und sowohl die rückseitige

Siegelnaht der gerade gefertigten, jedoch noch zu vereinzelnden primären Einzelverpackung als auch die Fornt- oder Bodennaht der nachfolgenden Einzelverpackung ergibt. Im Anschluß an das Siegeln werden die Klemmrollen 13, 14 in ihre Aufnahmeposition verbracht und somit geöffnet. In Fig. 5 ist dieser Verfahrensschritt dargestellt. Der nächste Zyklus beginnt wieder mit dem Einführen des Wirkstofffilms zwischen die in der Aufnahmeposition befindlichen Klemmrollen 13 und 14, wie vorstehend beschrieben ist. Nach jedem Zyklus wird eine auf diese Weise hergestellte primäre Einzelverpackung 22 eines Wafers 21 durch das Flachmesser 19 von der nachfolgenden Einzelverpackung abgetrennt.

## B E Z U G S Z E I C H E N L I S T E

	1	Vorratsspule
5	2	Trägerfolie
	3	Wirkstofffilm
	4	Laminat
	5	Umlenkrolle
	6	Abstreifer
10	7	Trennrolle
	8	Spule
	9	Führungsbahnen oder -leisten
	10	Querschneidvorrichtung
	11	Packstoffzuführ- und -vorzugseinrichtung
15	12	Packstoffbahn
	13	Klemmrolle
	14	Klemmrolle
	15	Vorratsrolle
	16	Vorzugsrolle
20	17	Quersiegelwerkzeug
	18	Längssiegelwerkzeug
	19	Flachmesser
	20	Quersiegelnaht
	21	Wafer
25	22	Einzelverpackung

30

35

## P A T E N T A N S P R Ü C H E

1. Verfahren zur Herstellung einer primären Einzelver-  
packung eines Wafers, bei dem ein Laminat aus einer  
5 Trägerfolie und einem Wirkstofffilm bereitgestellt  
wird, der Wirkstofffilm mit vorbestimmter Länge  
quergeschnitten und von der Trägerfolie gelöst wird,  
zwischen zwei Packstoffbahnen geführt und mit diesen  
einer Siegelstation zugeführt wird, die Packstoff-  
10 bahnen zu einem Beutel gesiegelt und dieser von den  
Packstoffbahnen abgetrennt wird, dadurch gekenn-  
zeichnet, daß die vom Wirkstofffilm (3) gelöste  
Trägerfolie (2) in der vorbestimmten Länge des Wafers  
(21) vorgezogen und gleichzeitig der von dieser  
15 gelöste Wirkstofffilm (3) mit seinem vorderen Ende  
mechanisch belastungsfrei zwischen die ruhenden Pack-  
stoffbahnen (12) geführt, von diesen aufgenommen und  
fixiert und im Abstand von diesen zu einem Wafer (21)  
mit der vorbestimmten Länge quergeschnitten wird, und  
20 daß anschließend der Wafer (21) gemeinsam und synchron  
mit den Packstoffbahnen (12) vorgezogen und der  
Siegelstation (17/ 18) zugeführt wird, in der die  
Packstoffbahnen (12) außerhalb des Bereiches des  
zwischen diesen fixierten Wafers (21) gesiegelt  
25 werden.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß  
der von der Trägerfolie (2) gelöste Wirkstofffilm (3)  
in vertikaler Ausrichtung zwischen die beidseits  
30 desselben einlaufenden Packstoffbahnen (12) geführt  
wird.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekenn-  
zeichnet, daß das Lösen des Wirkstofffilmes (3) von  
35 der vorgezogenen Trägerfolie (2) an einer Kante oder  
Umlenkrolle (5) erfolgt.

4. Verfahren nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Lösen des Wirkstofffilms (3) von der Trägerfolie (2) mit Unterstützung eines Abstreifers (6) erfolgt, der zwischen dem Wirkstofffilm (3) und der Trägerfolie (2) angeordnet ist.
5. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Packstoffbahnen (12) am Einlauf des Wirkstofffilms (3) in die Packstoffzuführ- und -vorzugseinrichtung (11) über eine Klemmvorrichtung (13/ 14) geführt sind, durch die die Packstoffbahnen (12) während des Abtrennens des Wafers (21) vom Wirkstofffilm (3) und während ihres nachfolgenden Vorzuges an diesen derart angedrückt werden, daß eine Relativbewegung zwischen dem Wafer (21) und den Packstoffbahnen (12) ausgeschlossen ist.
6. Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens zur Herstellung einer primären Einzelverpackung eines Wafers, mit einer Vorratseinrichtung für ein Laminat aus einem Wirkstofffilm und einer Trägerfolie, einer Trennrolle zum Ablösen des Wirkstofffilms von der Trägerfolie, einer Vorzugseinrichtung für die Trägerfolie und damit auch den Wirkstofffilm, einer Querschneidvorrichtung für den Wirkstofffilm, einer Packstoffzuführ- und -vorzugseinrichtung für zwei Packstoffbahnen, einem beheizten Siegelwerkzeug für den Packstoff und mit einem Schneidwerkzeug zum Abtrennen des Siegelbeutels, dadurch gekennzeichnet, daß die Packstoffzuführ- und -vorzugseinrichtung (11) mit einer Aufnahme- und Klemmvorrichtung (13/ 14) für das vordere Ende des Wirkstofffilms (3) versehen ist, die in vertikaler Richtung unter der Trennrolle (7) und der Querschneidvorrichtung (10) angeordnet ist.

7. Vorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet,  
daß die Aufnahme- und Klemmvorrichtung aus Klemmrollen  
(13, 14) gebildet ist, zwischen denen die Packstoff-  
bahnen (12) geführt sind, wobei die Klemmrollen (13,  
5 14) zwischen einer Aufnahmestellung und einer Klemm-  
stellung für den Wirkstofffilm (3) quer zu diesem  
gegenläufig zueinander bewegbar sind.

8. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet,  
10 daß zwei Paare von Klemmrollen (13, 14) übereinander  
angeordnet sind.

15

20

25

30

35

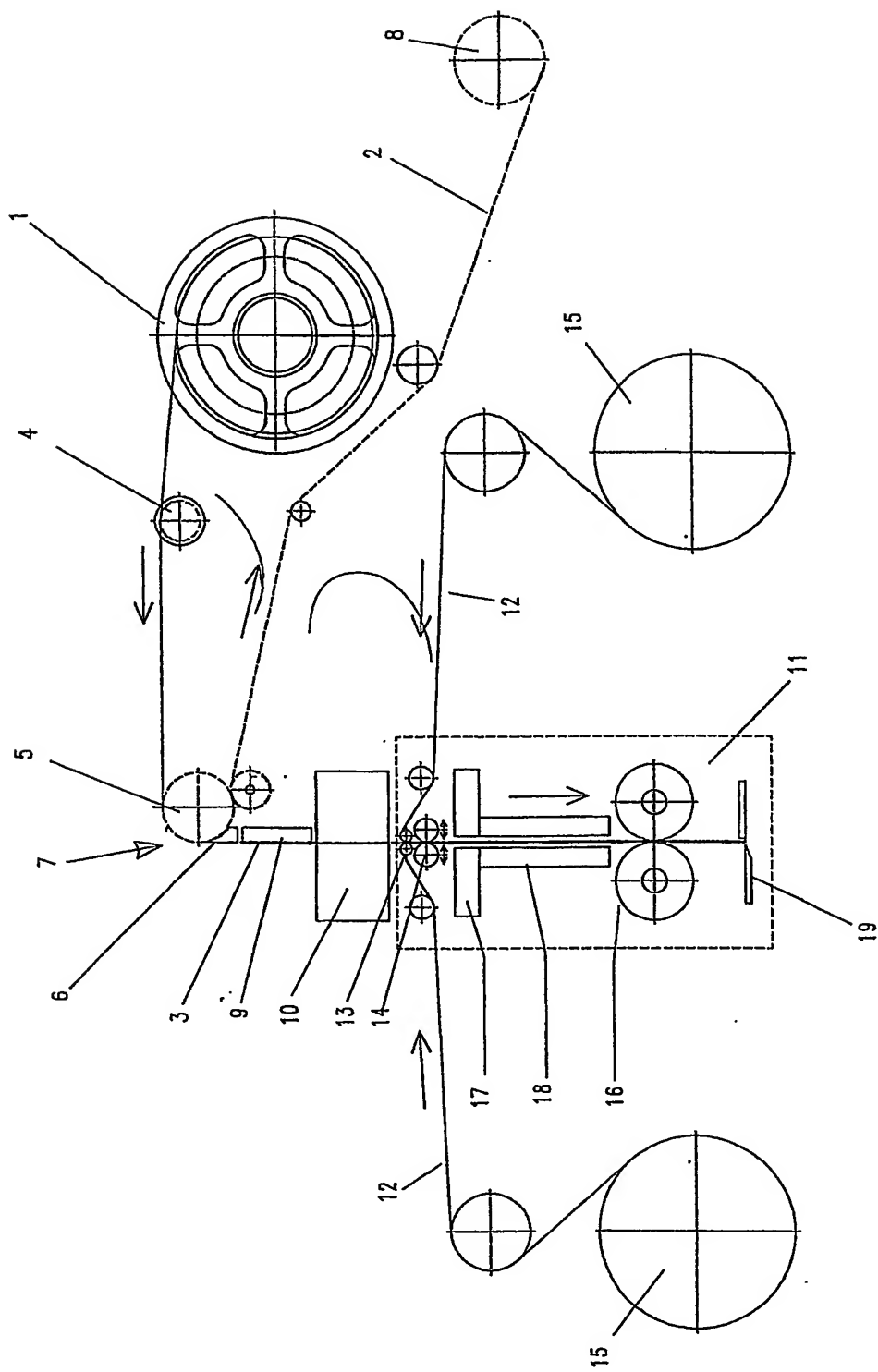


FIG. 1



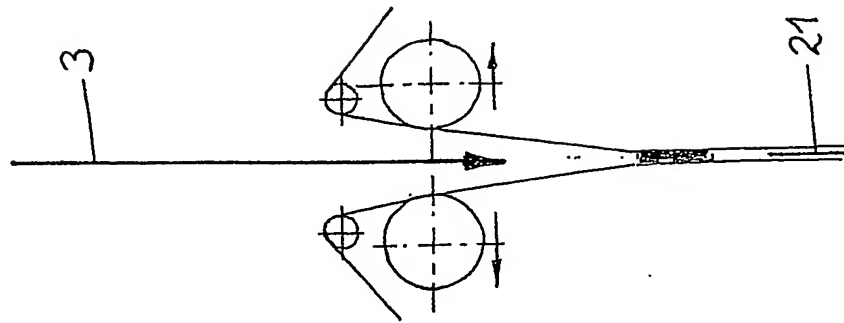


FIG. 5

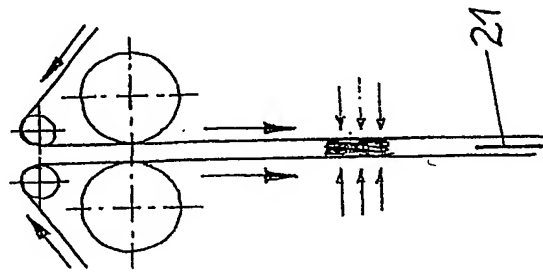


FIG. 4

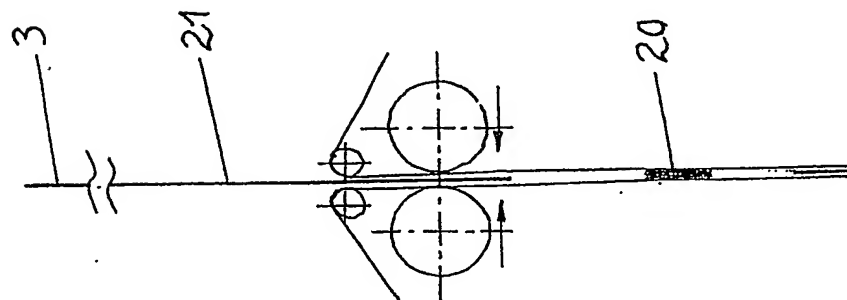


FIG. 3

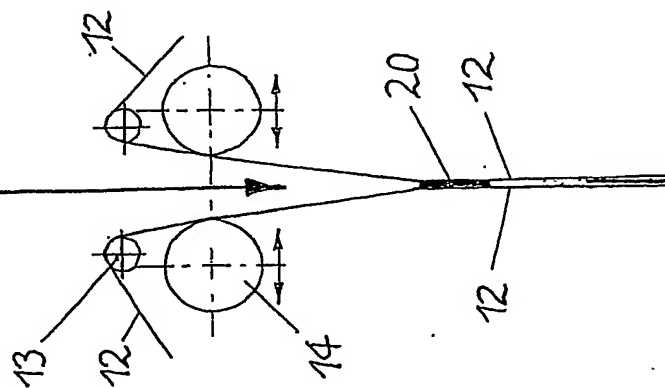


FIG. 2

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 03/09911

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
 IPC 7 B65B9/02 B65B61/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
 IPC 7 B65B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EP0-Internal

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 4 841 712 A (ROOU RICHARD J) 27 June 1989 (1989-06-27) column 2, line 50 -column 4, line 32; figures	1-7
Y	DE 18 95 537 U (E. NOACK) 25 June 1964 (1964-06-25) page 2, line 15 -page 3, line 17; figures	1-7
Y	DE 198 00 682 A (LOHMANN THERAPIE SYST LTS) 15 July 1999 (1999-07-15) cited in the application column 7, line 14 - line 47; figure 2	4
Y	DE 18 76 961 U (E. NOACK) 1 August 1963 (1963-08-01) page 3, line 1 -page 4, line 18; figures	7
	-/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

\* Special categories of cited documents :

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- \*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- \*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- \*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- \*Z\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

16 January 2004

Date of mailing of the international search report

26/01/2004

Name and mailing address of the ISA  
 European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
 NL - 2280 HV Rijswijk  
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
 Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Jagusiak, A

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 03/09911

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 744 341 A (SANYO MACHINE WORKS ; SUMITOMO CHEMICAL CO (JP)) 27 November 1996 (1996-11-27) -----	
A	FR 1 384 181 A (DRESDEN ARZNEIMITTEL) 4 January 1965 (1965-01-04) -----	

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 03/09911

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4841712	A	27-06-1989	CA 1337478 C	31-10-1995
DE 1895537	U		NONE	
DE 19800682	A	15-07-1999	DE 19800682 A1	15-07-1999
			AT 226547 T	15-11-2002
			AU 736498 B2	26-07-2001
			AU 2277999 A	26-07-1999
			CA 2317491 A1	15-07-1999
			CZ 20002422 A3	12-12-2001
			DE 29823463 U1	22-07-1999
			DE 59903158 D1	28-11-2002
			DK 1045799 T3	24-02-2003
			WO 9935051 A1	15-07-1999
			EP 1045799 A1	25-10-2000
			ES 2188126 T3	16-06-2003
			HK 1030917 A1	09-05-2003
			HU 0101308 A2	28-08-2001
			JP 2002500140 T	08-01-2002
			NO 20003528 A	25-08-2000
			NZ 505340 A	26-04-2002
			PL 341811 A1	07-05-2001
			PT 1045799 T	31-03-2003
			SK 10222000 A3	09-10-2000
			TR 200001897 T2	21-12-2000
			TW 385293 B	21-03-2000
			US 6655112 B1	02-12-2003
			ZA 9900129 A	23-10-2000
DE 1876961	U		NONE	
EP 0744341	A	27-11-1996	CA 2177113 A1	24-11-1996
			DE 69619724 D1	18-04-2002
			DE 69619724 T2	21-11-2002
			EP 0744341 A1	27-11-1996
			JP 9099907 A	15-04-1997
			US 5740661 A	21-04-1998
FR 1384181	A	04-01-1965	IT 712838 A	

# INTERNATIONAL RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 03/09911

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES  
IPK 7 B65B9/02 B65B61/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)  
IPK 7 B65B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der Internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	US 4 841 712 A (ROOU RICHARD J) 27. Juni 1989 (1989-06-27) Spalte 2, Zeile 50 - Spalte 4, Zeile 32; Abbildungen	1-7
Y	DE 18 95 537 U (E. NOACK) 25. Juni 1964 (1964-06-25) Seite 2, Zeile 15 - Seite 3, Zeile 17; Abbildungen	1-7
Y	DE 198 00 682 A (LOHMANN THERAPIE SYST LTS) 15. Juli 1999 (1999-07-15) in der Anmeldung erwähnt Spalte 7, Zeile 14 - Zeile 47; Abbildung 2	4



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der Internationalen Recherche

16. Januar 2004

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

26/01/2004

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Jagusiak, A

## INTERNATIONAL RESEARCH REPORT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 03/09911

## C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	DE 18 76 961 U (E. NOACK) 1. August 1963 (1963-08-01) Seite 3, Zeile 1 -Seite 4, Zeile 18; Abbildungen ----	7
A	EP 0 744 341 A (SANYO MACHINE WORKS ;SUMITOMO CHEMICAL CO (JP)) 27. November 1996 (1996-11-27) ----	
A	FR 1 384 181 A (DRESDEN ARZNEIMITTEL) 4. Januar 1965 (1965-01-04) -----	

# INTERNATIONAL RESEARCH REPORT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 03/09911

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 4841712	A	27-06-1989	CA 1337478 C	31-10-1995
DE 1895537	U		KEINE	
DE 19800682	A	15-07-1999	DE 19800682 A1	15-07-1999
			AT 226547 T	15-11-2002
			AU 736498 B2	26-07-2001
			AU 2277999 A	26-07-1999
			CA 2317491 A1	15-07-1999
			CZ 20002422 A3	12-12-2001
			DE 29823463 U1	22-07-1999
			DE 59903158 D1	28-11-2002
			DK 1045799 T3	24-02-2003
			WO 9935051 A1	15-07-1999
			EP 1045799 A1	25-10-2000
			ES 2188126 T3	16-06-2003
			HK 1030917 A1	09-05-2003
			HU 0101308 A2	28-08-2001
			JP 2002500140 T	08-01-2002
			NO 20003528 A	25-08-2000
			NZ 505340 A	26-04-2002
			PL 341811 A1	07-05-2001
			PT 1045799 T	31-03-2003
			SK 10222000 A3	09-10-2000
			TR 200001897 T2	21-12-2000
			TW 385293 B	21-03-2000
			US 6655112 B1	02-12-2003
			ZA 9900129 A	23-10-2000
DE 1876961	U		KEINE	
EP 0744341	A	27-11-1996	CA 2177113 A1	24-11-1996
			DE 69619724 D1	18-04-2002
			DE 69619724 T2	21-11-2002
			EP 0744341 A1	27-11-1996
			JP 9099907 A	15-04-1997
			US 5740661 A	21-04-1998
FR 1384181	A	04-01-1965	IT 712838 A	